



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.11.2023

№ 58652/23/10

**ГІПОТІАЗИД®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 25 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7593/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GV008**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

**Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.11.2023 № 3754/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

# sanofi

Переклад

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.,  
(у минулому - ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)  
Леваї, у.5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина  
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

<b>GMID код:</b>	194727		
<b>Назва препарату:</b>	ГІПОТІАЗИД®, таблетки по 25 мг № 20		
<b>Країна - імпортер</b>	Україна		
<b>Серія №:</b>	GV008	<b>Клієнтська серія №:</b>	GV008
<b>Дата виготовлення:</b>	06.09.2023	<b>Придатний до:</b>	08.2026
<b>Сила дії:</b>	Гідрохлоротіазиду 25 мг		
<b>Дозована форма:</b>	Таблетки		
<b>Тип пакування:</b>	№ 20 у ПВХ-алюмінієвому блістері		
<b>Код продукту:</b>	VER 11807	<b>Випущена кількість (упаковок)</b>	58110
<b>Умови зберігання:</b> Зберігати при температурі не вище +25°C, зберігати в оригінальній упаковці			

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Білі або майже білі плоскі таблетки з гравіруванням «Н» на одному боці та з однією лінією розлому – на другому	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (Євр. Фарм. розрахунково-ваговий метод):		
Рівень 1:	AV ≤ 15.0 % (n=10)	3,2 %
Рівень 2:	AV ≤ 25.0 % (n=30)	
Ідентифікація:		
Кольорова реакція	Позитивна	Відповідає
УФ-спектрофотометрія	Максимуми абсорбції при λ=323±2 нм, 273±2 нм	Відповідає
Домішки (ВЕРХ):		
Домішка В	≤ 0,5 %	0,1 %
Кожна інша домішка	≤ 0,2 %	0,0 %
Сума інших домішок	≤ 1,0 %	0,0 %
Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія):		
Гідрохлортиазид	25,0 мг/таблетку ± 5%	25,0 мг
Розчинення		
через 45 хв Q=75%, (n=6)		
Ємність 1	≥ 80 %	100 %
Ємність 2	≥ 80 %	97 %
Ємність 3	≥ 80 %	97 %
Ємність 4	≥ 80 %	101 %
Ємність 5	≥ 80 %	102 %
Ємність 6	≥ 80 %	98%
2 стадія	Середнє для 12 таблеток не менш ніж 75% через 45 хв, і для кожної не менше ніж 60%	Не проводилось
3 стадія	Середнє для 24 таблеток не менш ніж 75% через 45 хв, не більше 2х одиниць менше ніж 60%, і для кожної не менше ніж 50%	Не проводилось
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г	≤1000	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС), КУО/г	≤100	
Escherichia coli, в 1 г	Відсутні	

\*Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії



Вхана 2606 05 22 0224

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

**sanofi**

Переклад

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.,  
(у минулому - ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)  
Леваі, у.5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина  
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

<b>GMID код:</b>	194727		
<b>Назва препарату:</b>	ГПОТІАЗИД®, таблетки по 25 мг № 20		
<b>Країна -імпортер</b>	Україна		
<b>Серія №:</b>	GV008	<b>Клієнтська серія №:</b>	GV008
<b>Дата виготовлення:</b>	06.09.2023	<b>Придатний до:</b>	08.2026
<b>Сила дії:</b>	Гідрохлоротіазиду 25 мг		
<b>Дозована форма:</b>	Таблетки		
<b>Тип пакування:</b>	№ 20 у ПВХ-алюмінієвому блістері		
<b>Код продукту:</b>	VER 11807	<b>Випущена кількість (упаковок)</b>	58110
<b>Умови зберігання:</b> Зберігати при температурі не вище +25°C, зберігати в оригінальній упаковці			

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
--------------	--------------	------------------------

<b>Додаткова інформація:</b>	
Реєстраційне посвідчення в Україні:	UA/7593/01/01
Ліцензія на виробництво №:	HU-M-ORHH
Сертифікат GMP №:	OGYÉI/35307-3/2022

Назва та адреса виробничої дільниці  
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (у минулому - ХІНОІН Завод Фармацевтичних та хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) Леваі, у.5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина

Даним засвідчую, що наведена нижче інформація є точною та достовірною. Серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP та місцевими регуляторними вимогами. Відповідає вимогам специфікації країни імпортера. Виробництво, пакування та результати аналізу визначено такими, що відповідають GMP

Ця серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис, валідований LIMS.

Рішення Уповноваженої особи	
<b>Рішення:</b>	Дозволено
<b>Дата:</b>	02.10.2023 14:55
<b>Уповноважена особа:</b>	Доктор Гайдуне Сійярто Жужанна [Hajduné dr. Szijártó Zsuzsanna]

